**RESTRIC trialデータ利用規則**

**第１条：目的と基本事項**

本要領は、RESTRIC trialのデータの利用について必要な事項を定めるものとする。

利用可能なデータは、**データマネージメント実施施設**(北海道大学病院 先進急性期医療センター)でクリーニングしたデータとする。

データ利用の目的は学術的研究であることを原則とする。

データは日本外傷学会 多施設臨床研究委員会に帰属する。データの利用に関する事項は委員会が扱う。

データは各研究の全ての参加施設が提出/入力したデータと規定する。

**第２条：データ利用の許可**

データの利用者はRESTRIC trial参加施設の日本外傷学会会員に限られる。

委員会により利用申請が承認され、データ利用が可能となる。

自施設データのみを利用する場合は申請の必要はない。

**第３条：データ利用の申請と規約**

データの利用申請には、別に定めるデータ利用申請期間中に「データ利用申請書」(様式１)に必要事項を記入し、日本外傷学会 多施設臨床研究委員会(委員会委員長宛) jast@shunkosha.com　に申請・提出が必要である。

新規のデータ利用申請は、既に承認されている研究と重複する場合には、 認められないことがある。

研究発表に際して利益相反関係の有無を明らかにし、当該研究に関わる経済的利害関係(財政的支援、雇用、顧問、株式の所有、謝礼金など)が存在する可能性のある場合、これを開示することを求める。

施設責任者(部門長相当)は、データ利用者に対して管理・監督責任を負う。

**第４条：データ利用申請の審査**

受理された申請内容については、委員会で審査される。

委員会が必要と判断した場合には、申請者は申請内容についての説明を行わなければならない。

複数の申請者から同一の研究テーマについて申請された場合は、委員会の指示に従い、各申請者間で申請内容の調整を行う。

上記調整が不調となった場合は、研究の新規性、公共性等の点から審査し、当該研究テーマにおけるデータ利用の優先権を委員会で決定する。なお、同一研究テーマについて、複数の申請者にデータの提供は行わない。

審査結果（承認または不承認）は、その理由とともに申請者に通知される。

審査結果に対し不服のある場合は、申請者は委員会に申し立てをすることができる。

**第５条：承認後の手続き**

申請者は、自施設で既存情報の提供を受けて実施する研究としての研究計画書を作成し

自施設の倫理審査委員会の承認を得なければならない。

倫理審査委員会の承認後、データマネージメント実施施設である北海道大学病院における所定の手続きが取られ、データが提供される。

**第６条：データ利用**

提供されたデータの管理は利用者の責任で行う。

データ利用者は、承認された目的、方法以外にデータを利用してはならない。また、第三者にデータの譲渡・貸与・閲覧させてはならない。

データ利用による研究は、申請時の研究デザインに沿ったものに限られ、それ以外の使用を禁ずる。

委員会はデータ利用を承認するにあたり、データの適正な使用および管理を担保する上で、必要な意見を付することができる。

同一研究テーマの申請に対して委員会でデータ利用を決定した申請者の優先権は、データの提示後1年間とし、この間に論文投稿が行われなければ優先権を喪失する。

**第７条：研究成果の発表**

研究の公表に際しては、RESTRIC trialのデータを用いた研究であることを明示する。

本研究グループの表記は、日本語「日本外傷学会 多施設臨床研究委員会」、英語” RESTRIC trial Group”とする。

データ利用者が研究結果を学会で発表する際には、抄録提出前までに日本外傷学会事務所（委員会委員長宛）jast@shunkosha.com　へ電子メールで抄録を送付し承認を得る必要がある。なお、学術雑誌への報告については、初回投稿前に委員会へ投稿原稿を提出し承認を得る必要がある。

委員会は、提出された抄録あるいは投稿原稿を協議検討し、著しく客観性・妥当性を欠く場合、あるいはその結果の公表によってデータの信憑性が損なわれると判断した場合は、学会発表あるいは学術雑誌への投稿・報告の取り下げを求めることができる。

**第８条：結果報告および継続利用等**

本要領に従ってデータ利用が許可され、調査、研究等を実施した者は、データ利用期限内にその結果を「データ利用結果報告書」(様式２)を用いて日本外傷学会 多施設臨床研究委員会(委員会委員長宛)に成果物を添付して報告しなければならない。

**第８条：雑則**

データ利用が承認された研究の申請書類ならびに委員会に報告した成果物等については、委員会において最低5年間保存されるものとする。